Contrôle de qualité
Systèmes de traitement de l'eau en hémodialyse
(Individuel et central)

INTRODUCTION



A.A.M.B.

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

On entend par contrôle de qualité, **l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant** (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) **ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité**.



Le contrôle de qualité des **systèmes de traitement de l'eau en hémodialyse** est réalisé :

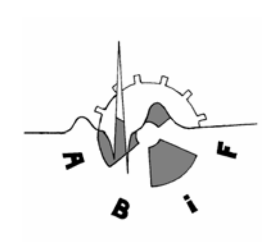


- Par du personnel technique et/ou biomédical formé



- Sur système fermé, certains contrôles pouvant être réalisés en phase d'exploitation et d'autres hors séance de dialyse, et avec ses accessoires
- Au moins une fois par an, mais également :
  - sur nécessité particulière,
  - après maintenance curative, sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention,

  Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive. Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées.







- Dans l'établissement ou au domicile du patient ;
- Avec des appareils de tests extérieurs au système, compatibles avec les performances revendiquées.

Pour la bonne réalisation du contrôle, tous les documents de référence listés dans le tableau de la page 2 du présent contrôle qualité, doivent être disponibles.



NB : référentiels et textes en vigueur:



- **Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-311** du 7 juin 2000 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé ;
- **Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-337** du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour l'hémodialyse des patients insuffisants rénaux ;
- **Circulaire DGS/SD5D/SD7A-DHOS/E4/O1 n°2001-518** du 29 octobre 2001 relative au renforcement des mesures de vigilance en matière de production et traitement d'eau destinée à l'hémodialyse dans le cadre du plan VIGIPIRATE renforcé ;
- **Pharmacopée Européenne (4ème édition)** : L'eau d'hémodialyse est codifiée par la Pharmacopée Européenne dans la monographie « eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse ». Celle-ci est donnée à titre d'information et de conseil ;
- **NF S93-310** : Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse.



Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB)
Association des Biomédicaux d'Ile-de-France (ABIF)
Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB)
Association des Techniciens de Dialyse (ATD)
Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)

Contrôle de qualité
Systèmes de traitement de l'eau en hémodialyse
(Individuel et central)

Identification de l'installation			Établissement
Catégorie :	Central □	Individuel □	
Marque/Modèle /Type :			
Série n° :			Service/lieu :
Inventaire n°:			

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)			
Description	**Type / Modèle**	**N° inventaire / Série :**	**Date d'étalonnage :**
Conductivimètre / Résistivimètre			
Analyseur de chlore externe à l'installation			
Analyseur de dureté externe à l'installation (Test de TH)			
Autres tests d'analyse externes à l'installation			

Documents de référence disponibles	OUI	NON
Présence du manuel technique et du manuel d'utilisation de référence		
Présence du protocole de désinfection		
Présence du cahier de suivi des paramètres		
Présence du résultat du contrôle de sécurité électrique annuel		
Présence du plan de l'installation		
Présence du contrôle qualité précédent du système		
Présence d'un protocole de maintenance préventive [1]		

Analyse des paramètres de suivi de l'installation [2]	NA [3]	OUI	NON
Résultats physico-chimiques et microbiologiques de l'eau conformes aux textes en vigueur.			
Suivi du changement des filtres (eau et air).			
Contrôle des disconnecteurs par la société de maintenance spécifique effectué (contrat CRAN). Prochaine date de contrôle : ______________________			
Paramètres physiques de l'installation convenus ou décidés dans le suivi (pression, niveau des réactifs, conductivité, alarmes et compteur d'eau …) conformes. [4]			
Opérations de désinfection correctement enregistrées dans le cahier de suivi.			

Contrôle de qualité
Systèmes de traitement de l'eau en hémodialyse
(Individuel et central)

Aspects qualitatifs		NA [3]	OUI	NON
Environnement				
Le plan disponible est conforme à l'installation				
Les repérages (étiquetages et fléchages) sont présents, lisibles et conformes au plan de l'installation				
Bonne propreté du local				
Bonne propreté générale de l'installation et des sous-ensembles				
Absence de fuites d'eau				
Absence de condensation excessive				
Absence de corrosion importante				
Température ambiante du local excessive				
Installation				
Intégrité des points de prélèvements				
Intégrité et bon fonctionnement du compteur d'eau				
Prétraitement				
Intégrité et cohérence des manomètres				
Indication des horloges en concordance avec le manuel de suivi				
Conformité des paramétrages des adoucisseurs avec la dureté de l'entrée d'eau (cf. manuel technique)				
Bonne connexion du capteur débit métrique pour les adoucisseurs				
Bon état de propreté interne du bac à sel				
Intégrité des cannes plongeuses / flotteurs				
Niveau suffisant dans le bac à sel				
Présence des filtres à évents des cuves de disconnection				
Analyseur de dureté (TH)	Bon état visuel, Intégrité (chambre,…)			
	Présence / niveau suffisant de réactif			
	Déroulement correct du cycle de mesure après déclenchement			
Analyseur de chlore	Bon état visuel, Intégrité (chambre,…)			
	Présence / niveau suffisant de réactif			
	Déroulement correct du cycle de mesure après déclenchement			
Autres analyseurs	Bon état visuel, Intégrité (chambre,…)			
	Présence / niveau suffisant de réactif			
	Déroulement correct du cycle de mesure après déclenchement			
Bon fonctionnement des commandes des circulateurs et des surpresseurs				

Contrôle de qualité

Systèmes de traitement de l'eau en hémodialyse

(Individuel et central)

Contrôles de sécurité	NA [3]	OUI	NON
Bon fonctionnement des états sonores, visuels et reportés (alarmes, etc. …)			
Lister les états contrôlés : - … - … - … - … - … - … - …			

Aspects Quantitatifs		NA [3]	OUI	NON
Relevé du compteur d'eau au jour du contrôle: ______________________				
Prétraitement				
Stérilisateur UV	Valeur affichée est dans la plage de fonctionnement de l'appareil			
Analyseur de dureté (TH)	Valeur de dureté mesurée par le test de TH et valeur de dureté mesurée par l'analyseur de l'installation ≤ Valeur de dureté préconisée par le fabricant de l'installation (Rmq : vérifier que la valeur seuil du réactif est inférieure à la dureté préconisée par le fabricant.)			
	Valeur de dureté mesurée par le test de TH = Valeur de dureté affichée par l'analyseur de l'installation Valeur mesurée : ___________			
Analyseur de chlore (chlore libre et chlore total)	Valeur mesurée par le test chlore et valeur mesurée par l'analyseur de l'installation ≤ Valeur de teneur en chlore donnée par la pharmacopée (0,1 ppm) (Rmq : vérifier que la valeur seuil du réactif est inférieure à la teneur en chlore donnée par la pharmacopée)			
	Valeur de teneur en chlore mesurée par le test chlore = Valeur de teneur en chlore affichée par l'analyseur de l'installation Valeur mesurée : ___________			
Autres analyseurs	Valeur de la grandeur mesurée par l'analyseur externe et valeur de la grandeur mesurée par l'analyseur de l'installation ≤ Valeur préconisée pour la grandeur étudiée			
	Valeur mesurée par l'analyseur externe = Valeur affichée par l'analyseur de l'installation Valeur mesurée : ___________			
Traitement				
Valeur mesurée de conductivité de l'eau osmosée correspond à la valeur affichée sur l'osmoseur Valeur mesurée : _______________				

Contrôle de qualité
Systèmes de traitement de l'eau en hémodialyse
(Individuel et central)

Commentaires

CONCLUSION	OUI	NON
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires) [5] :		
Date recommandée du prochain contrôle qualité: _________________		

OPERATEUR			
Nom :		**Société / Etablissement:**	
Date :		**Signature :**	

[1] Si applicable.

[2] Cette analyse n'a pas pour objectif de faire de nouveau une validation des tests effectués mais de s'assurer que les dérives ont bien été suivies d'une action adaptée.

[3] Non applicable.

[4] Les paramètres physiques suivis dépendent de chaque installation et des éléments qui la composent.

[5] Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.